

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 64 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه امپاگلیفلوزین و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران غیر دیابتی؛ بیماران با کسر جهشی بطن چپ کمتر مساوی 40؛ بیماران Anterior STEMI؛ بیماران تحت PCI اولیه قرار بگیرند؛ امکان فالوآپ بیماران برای انجام اکوی فالوآپ؛ رضایت برای ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه؛ بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید دریافت درمان مدیکال می شوند؛ بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید CABG می شوند؛ بیماران با سابقه کلینیکال HF؛ بیماران با سابقه قلبی Anterior STEMI؛ بیماران با سابقه PCI on LAD

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران Anterior STEMI غیردیابتی که تحت PCI اولیه قرار میگیرند و درمان با داروی امپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی روزانه به مدت 40 روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند. در گروه دارونما بیماران مبتلا به Anterior STEMI غیردیابتی که تحت PCI اولیه قرار میگیرند، قرص پلاسبو با شکل و ساینز مشابه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلیگرمی روزانه به مدت 40 روز علاوه بر درمان استاندارد را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ که پس از 40 روز درمان مجددا بررسی خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221227056950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهار مشفق

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4519 3844 51 98+

#### آدرس ایمیل

moshfeghb70@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-11, ۱۴۰۳/۱۰/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کسر جهشی بطن چپ در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر دیابتی بیماران با  $EF \leq 40$  بیماران Anterior STEMI بیماران تحت PCI اولیه قرار بگیرند. امکان فالوآپ بیماران برای انجام اکوی فالوآپ رضایت برای ورود به مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید دریافت درمان مدیکال می شوند بیمارانی که بعد از آنژیوگرافی کاندید CABG می شوند بیماران با سابقه کلینیکی HF بیماران با سابقه قبلی Anterior STEMI بیماران با سابقه PCI ON LAD

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص باید مثلا (4) BAAB - (3) BABA - (2) BBAA - (1) AABB که با توجه به حجم نمونه 64 نفر تعداد 16 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 16 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.522

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته حاد دیواره قدامی قلب با صعود قطعه ST (Anterior STEMI) درمان شده با آنژیوپلاستی اولیه

#### کد ICD-10

I21.0

#### توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction of anterior wall

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کسر جهشی بطن چپ در زمان مراجعه و سپس 40 روز پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران Anterior ST elevation MI غیر دیابتی که تحت Primary PCI قرار میگیرند، داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم روزانه به مدت 40 روز دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران Anterior ST elevation MI غیر دیابتی که تحت Primary PCI قرار میگیرند، درمان با قرص پلاسیبو با شکل و سایز مشابه قرص امپاگلیفلورین روزانه به مدت 40 روز دریافت میکنند

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم (عج) مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا بیگدلو

**آدرس خیابان**

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2739 3801 51 98+

**ایمیل**

www.moshfeghb70@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

www.moshfeghb70@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

بهار مشفق

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

محتشمی 18-پلاک 1.54

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176686795

**تلفن**

4519 3844 51 98+

**ایمیل**

www.moshfeghb70@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

بهار مشفق

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

قلب

**آدرس خیابان**

محتشمی 18 و پلاک 1.54

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176686795

**تلفن**

4519 3844 51 98+

**ایمیل**

www.moshfeghb70@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهار مشفق

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

محتشمی 18، پلاک 1.54

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176686795

تلفن

+98 51 3844 4519

ایمیل

www.moshfeghb70@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست